

Université Mouloud MAMMERI de Tizi-Ouzou
Faculté de médecine





Rédaction d'un protocole de recherche

Dr Ali AIT-MOHAND,
Maitre-Assistant en Épidémiologie

ali.aitmohand@ummto.dz

Juillet 2019

Introduction

- La recherche : déterminant majeur de la puissance d'un pays qui se mesure actuellement en fonction du degré d'intelligence et de compétence de ses ressources humaines

- La recherche scientifique est un processus systématique :
  - de Collecte,
  - d'Analyse,
  - et d'Interprétation (Discussion)

de données fiables afin de répondre à une question et/ou de résoudre un problème.

Ingrédients de la recherche

1. Un énoncé clair du Problème

2. Plan de recherche (Protocole de recherche)

3. Données fiables

Domaines de la recherche

1. Description des problèmes (états, interventions)

2. Explication des facteurs déterminants les problèmes

3. Évaluation des effets des interventions

Étapes de la recherche

- Le processus de recherche peut être divisé en sept (07) étapes chronologiques:
  - 1ere étape : Naissance de l'idée de recherche
  - 2ème étape : Requête bibliographique
  - **3ème étape : Rédaction du protocole de recherche**
  - 4ème étape : Collecte des données avec enregistrement des informations sur le terrain ou la phase de l'expérimentation en recherche fondamentale
  - 5ème étape : Dépouillement, compilation, analyse et interprétation des résultats
  - 6ème étape : rédaction du rapport de l'étude avec publication des résultats globaux
  - 7ème étape : Publication de l'article scientifique : ➡ point final du travail de recherche.

Le protocole de recherche



ADELF*



ADEREST*



AEEMA*



EPITER*

RECOMMANDATIONS DE
DEONTOLOGIE ET BONNES PRATIQUES
EN EPIDEMIOLOGIE
(VERSION FRANCE – 2007)

http://www.epiter.org/spip/IMG/pdf/Recommandations-2-Version_Finale-France-Aout_2007.pdf

4.4.3 Nécessité d'un protocole

Une investigation épidémiologique nécessite toujours l'élaboration d'un protocole qui pourra être évalué par une instance compétente afin de garantir que les répondants ne vont pas prendre part à une étude qui présente dès sa conception des défauts méthodologiques importants.

Le protocole de recherche

- Document de plus en plus exigé aussi bien par les instances scientifiques que par les bailleurs de fonds

- Son architecture est généralement standardisée et se résume à trois principales sections (étapes) :
  - La question de recherche
  - La stratégie d'investigation
  - Le plan d'exécution

Définition

- Le protocole de recherche est :
  - **un document préalablement conçu, discuté et rédigé par les(s) chercheur(s)** présentant d'une façon structurée un projet d'une étude répondant à une question de recherche selon une stratégie d'investigation appropriée et conformément à un plan opérationnel

- Le protocole de recherche est :
  - **un engagement, un cahier de charges, une convention, un guide** qui dicte les règles de conduite du chercheur pendant tout le processus du travail de recherche

Définition

- Document qui décrit, dans le détail, les résultats attendus en termes :
  - d'objectifs,
  - les moyens à déployer pour y arriver
  - et les procédures à mettre en œuvre

- Texte de référence à respecter scrupuleusement

Importance du protocole de recherche

- De la qualité de ce protocole, dépendront :
  - la valeur des résultats,
  - leur représentativité,
  - et par conséquent leur extrapolation à toute la population d ’étude

Importance du protocole de recherche

- Soutenance de thèses et de mémoire : demande d'inscription des sujets (cahiers de charges…)
- Financement des projets de recherche
- Publication des articles scientifiques :
  - "Un protocole de recherche bien élaboré est la moitié d'un article rédigé"

Composantes du protocole de recherche

- La composante du protocole de recherche est conçue en s'intégrant dans la logique de la structuration du futur article original de type IMRAD

- L'abréviation IMRAD correspond aux chapitres suivants :
  - I= Introduction
  - M=Matériel et Méthode
  - R=Résultats
  - A=AND
  - D=Discussion

Composantes du protocole de recherche

- Un protocole de recherche complet doit contenir ces 10 parties adoptées par l'ensemble des personnes concernées de l'étude :

1. Titre de l'étude
2. Introduction
3. Problématique
4. Hypothèse de travail
5. Objectifs de l'étude
6. Méthode de l'étude
7. Calendrier de l'étude
8. Budget de l'étude
9. Bibliographie
10. Conflits d'intérêt

Article original

Chapitre "Introduction" du futur article original

Chapitre "Matériel et méthode" du futur article original

L'étude n'étant pas réalisée, le chapitre **"Résultats"** n'aura donc pas d'éléments à paraitre dans le protocole de recherche

Titre de l'étude

- Il résume le problème qu'on se propose d'étudier
- Il doit être clair, précis (thème, population, temps, lieu), suffisamment court , explicatif et suffisamment informatif permettant sa compréhension sans recours au texte intégral du projet d'étude
- Tout en veillant à ne pas être trop long, un bon titre doit contenir quatre items :
  - Pour mémoriser, retenir "le titre OTLP" :
    1. Objet
    2. Temps
    3. Lieu
    4. Personne

Par exemple:
[Caractéristiques épidémiologiques]= **O** [des malades souffrant d'asthme]= **P** au niveau de [la commune de Tizi-Ouzou]= **L** en [2018]= **T**

Titre de l'étude

- Souvent, l'étude recevra un nom court, de manière à l'identifier de façon simple et attractive, pour les membres de l'équipe, et les sujets participants.

- Par exemple :

  - **Etude "TAHINA"** (**INSP**) : **T**ransition **A**nd **H**ealth **I**mpact in **N**orth **A**frica : **projet de recherche euro-méditerranéen étudiant la transition épidémiologique et son impact sur les systèmes de santé en Afrique du Nord.**

  - **Projet "MONICA" (OMS) : Moni**toring Trends and Determinants in **Ca**rdiovascular Disease

Titre de l'étude

- Après le titre doivent être mentionnés le nom avec leurs coordonnées du ou des responsables :
  - le nom du ou des investigateurs
  - et celui de leur institution responsable du projet

- Le numéro de la version et sa date (date d'approbation par le comité d'éthique le cas échéant)

- La mention "Protocole d'étude" ou "Protocole de recherche"

Introduction de l’étude

- Annonce l'objet de la recherche
- Fait un bref rappel des données antérieures
- Circonscrit le sujet à l'étude en décrivant la situation actuelle
- Et termine par l'exposition du manque de connaissances ou du vide existant

➡ Ce qui montre un intérêt à la recherche qui va être menée pour apporter des nouvelles informations

➡ Dés la fin de l'introduction, le lecteur doit être capable de préciser la nature de la question posée par les auteurs et pourquoi il faut y apporter une réponse

Justification de l’étude

- La recherche coute cher et prend du temps

- Elle peut en outre mettre des personnes dans des conditions d’inconfort ou de risque

- Il faut donc mettre l’accent sur les retombées directes de ses résultats

- Le processus de justification commence par une recherche bibliographique très complète sur le sujet afin d’identifier les faiblesses de l’information disponible sur la question qu’on se propose d’étudier

Justification de l'étude

- Situer la question dans le cadre des connaissances actuelles

- Faire une revue bibliographique :
  - étude approfondie de la littérature scientifique
  - bonne connaissance des travaux effectués ou en cours dans le même domaine

- "Une revue suffisamment complète de la littérature pertinente, faite et présentée de telle sorte qu'un tiers puisse :
  - évaluer le contexte et le caractère significatif de l'étude proposée
  - et évaluer les problèmes méthodologiques à prendre en considération ou méritant un examen particulier"

Justification de l'étude

- Pour asseoir la justification scientifique de l'étude :
  - La question posée est scientifiquement pertinente (bonnes raisons de se la poser)
  - Pas de réponse existante, par ailleurs, à la question
  - La méthodologie employée permet de répondre à la question

Problématique de l'étude

- La problématique (problème de recherche) est une interrogation explicite et rédigée relative à un problème préoccupant le chercheur et nécessitant une investigation

- La problématique est un problème dont on ignore l'ampleur, les causes ou les solutions

Problématique de l’étude

- La problématique consiste à décrire le contexte actuel et la justification de l'intérêt de mener des recherches sur le sujet en mettant l'accent sur les retombées directes de ses résultats

- Tout en reprenant quelques éléments de l'introduction, l'auteur :
  - fait référence aux données antérieures,
  - expose la situation actuelle et
  - montre l'ampleur ou la gravité du problème et ses conséquences.

Problématique de l’étude

- La rédaction de l'énoncé du problème se termine par l'annonce de l'objectif visé par l'étude

- Pour bien exposer le problème, il faut faire une revue de la littérature sur le sujet afin de s'assurer que la solution éventuelle au problème n'a pas été déjà publiée par d'autres chercheurs

Hypothèse(s) de travail

- Tout protocole de recherche, s'il s'agit d'une étude analytique, doit explicitement formuler une hypothèse (il peut y avoir plusieurs hypothèses à tester dans une même étude)

- Il n'y a **pas d'hypothèse dans une étude descriptive**, qui vise essentiellement à décrire la description des caractéristiques d'une population

- L'auteur de la recherche doit émettre une ou plusieurs **hypothèses sous forme d'affirmations** (et non pas sous forme de question) qu'il s'engage à vérifier

- L'affirmation est basée sur l'observation de l'existant et de l'expérience de l'auteur : c'est tout simplement l'idée de recherche

Objectifs de l’étude

- Les objectifs permettent de centrer l'étude, de ne pas oublier à quelle(s) question(s) l'étude doit répondre, de ne pas s'éloigner de ce que l'on veut montrer

- Les objectifs d'une étude ne doivent pas être trop nombreux :
  - Dans la mesure du possible un protocole doit posséder et se limiter à **un** seul et unique **objectif principal** qui constitue l'objectif incontournable, celui auquel l'étude doit répondre et qui guide donc les choix méthodologiques et le calcul de la taille de l'échantillon
  - Doit être clairement et précisément formulé en posant une seule question en termes clairs et les résultats s’y référeront
  - Guide le choix méthodologique et la calcul de la taille de l’échantillon
  - Suivi des objectifs secondaires :
    - Il peut s'agir d'étapes à franchir avant de répondre à l'objectif principal, d'analyses sur des sous-groupes
    - La réponse à ces objectifs n'est pas indispensable

Objectifs de l'étude

- Les objectifs (formulation abrégée de la question de recherche) découlent des hypothèses émises

- Ils doivent être formulés très clairement et très précisément selon une syntaxe qui est toujours la même :
  - **Un verbe d'action à l'infinitif (faire)** : mesurer, déterminer, établir, décrire, mettre en évidence
  - **Un complément d'objet direct (quoi?)** représenté par l'indicateur retenu pour l'étude : la prévalence de la tuberculose, la sensibilité du nouveau test de dépistage, le nombre de décès évités grâce au nouveau vaccin
  - **Et la référence à la population de l'étude (chez qui) :** chez les enfants de 0 à 5 ans de l'EPSP de Draa Ben Khedda ; chez les patients hospitalisés au service des urgences du CHU de Tizi-Ouzou
    - **Exemple : Décrire l'évolution au cours de la période de 2010 à 2017 de l'incidence de l'asthme chez la population adulte prise en charge au niveau l'EPSP de Draa Ben Khedda**

Méthode d'étude

- Etape cruciale de rédaction du protocole de recherche

- Adaptée à la question posée

- Doit être clairement expliquée, décrite avec suffisamment de détails de telle sorte que sa compréhension soit facile permettant sa reproductibilité par d'autres chercheurs

- La rigueur est de mise car une fois sur le terrain (réalisation de l'étude), la méthode ne pourra plus être modifiée en cours de route au risque de fausser les résultats.

Méthode d'étude

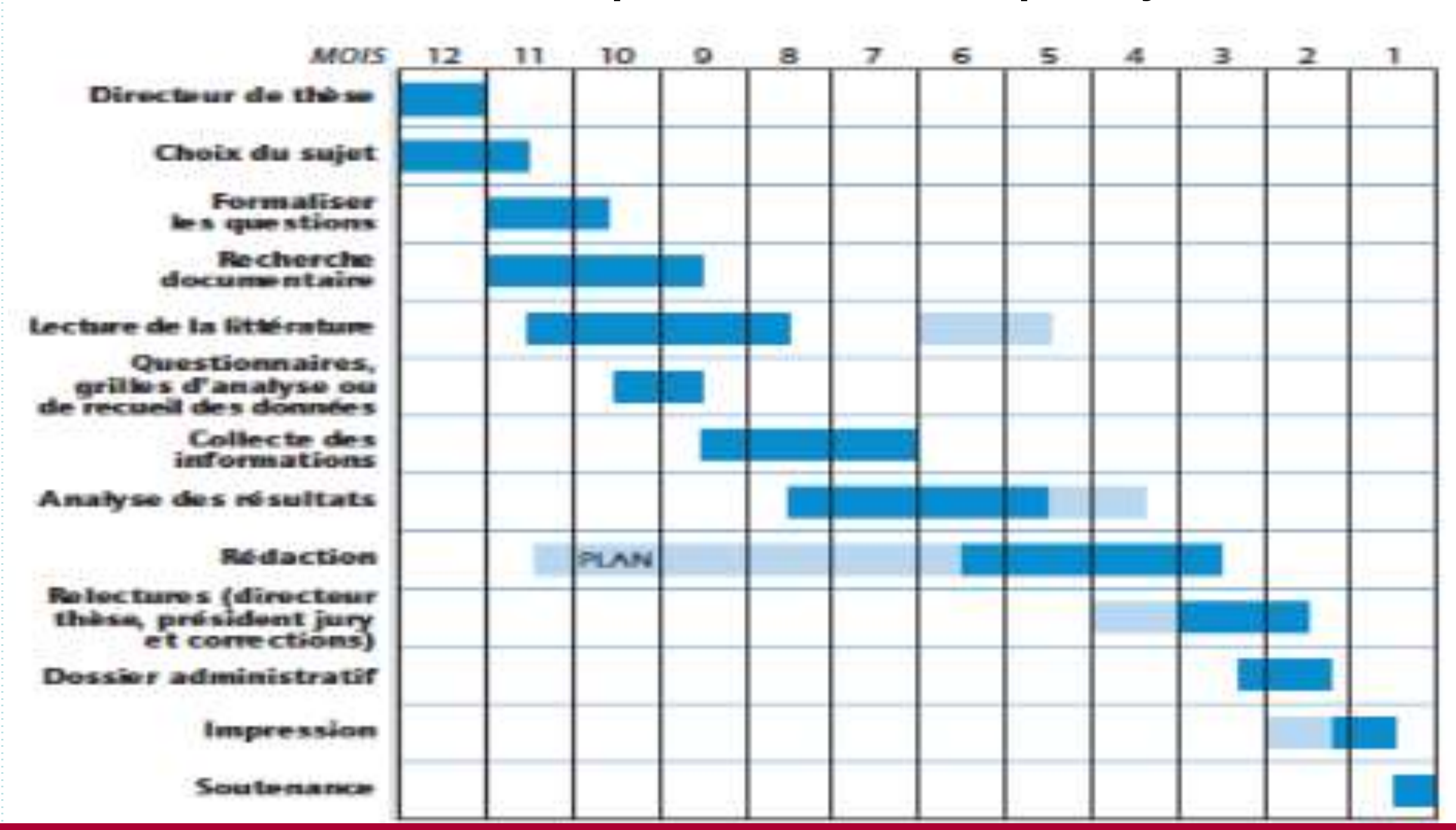
- Comprend plusieurs parties qui doivent être bien exposées dans le protocole et formulées au futur :
  1. Le type d'étude
  2. La période de l'étude
  3. La population de l'étude incluant :
     - Les critères d'inclusion
     - Les critères d'exclusion
     - La méthode d'échantillonnage
  4. Les techniques et outils de collecte
  5. Les considérations éthiques et administratives éventuelles
  6. Choix du type d'enquête
  7. Le plan d'analyse des résultats
  8. Les difficultés possibles à rencontrer

Le calendrier de l'étude

- Le calendrier établit un chronogramme des activités à mener en prévoyant les dates de :
  - Présentation de l'étude au comité d'éthique éventuel et aux centres participants
  - Formation des enquêteurs
  - Début de recueil des données
  - Début et fin des inclusions, de codage, de saisie, d'analyse et de diffusion des résultats
- Le calendrier de l'étude est le tableau de bord du chercheur qui prévoit la réussite dans les délais souhaités
- Le calendrier conditionne le budget de l'étude

Le calendrier de l'étude

Ex. : Calendrier en 12 mois pour un mémoire : prévoyez 18 mois



Le budget de l'étude

- Tout chercheur doit être capable d'élaborer, de défendre et de mobiliser un budget d'étude avant de s'engager sur le terrain

- Il s'agit de tout chiffrer, en recensant les besoins liés à la recherche et leur coût concernant :
  - Le personnel : recueil, mesures de l'exposition, codage, saisie analyse
  - Le fonctionnement : impression des questionnaires, frais d'envoi, kits de dosage, indemnités kilométriques, téléphone, fax, courrier
  - L'équipement : matériel informatique , stockage (armoire de rangement,…)

Le budget de l'étude

- **Ne jamais commencer un projet sans avoir toutes les ressources nécessaires !!!**



Éthique

- Autorisations :
  - MSPRH, Wali, DSP, Directeur d'établissement de santé, Récteur, Doyen, etc.
- Comité d'éthique :
  - Formulaire pour le consentement éclairé des patients
  - Respect de la législation nationale et internationale : la législation nationale algérienne a été mise en place en 2006 et revue en 2009
  - Respect des principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki.

Éthique

Je soussigné(e) M./Mme (Nom, Prénom……………….) déclare avoir été bien informé(e) sur l'étude « titre ». J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.

Fait à Tizi-Ouzou, en deux exemplaires, dont un est remis à l'intéressé(e).

Nom et prénom du médecin	**Nom et prénom du patient**
…………………………………........	…………………………………........
Date : …/…/2019	**Date : …./…/2019**
Signature du médecin	**Signature du patient**

Éthique

- Je soussigné(e) : Nom………Prénom…… ,déclare avoir bien reçu toutes les informations nécessaires à ma participation à l'étude : « Titre ……............... ».

- J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.
  - J'ai pris connaissance que les réponses recueillies ont été totalement anonymisées
  - J'ai plus de 18 ans
  - Si je suis une femme, je ne me sais pas enceinte
  - Je maitrise la langue dans laquelle m'est proposé le questionnaire

- Je ne présente pas de pathologie physique ou psychologique responsable d'un handicap sévère qui pourrait m'empêcher de répondre de manière appropriée aux questionnaires et à l'ensemble de l'enquête.

- Je donne mon accord pour participer à cette étude.

- Fait à Tizi-Ouzou, en deux exemplaires, dont un est remis à l'intéressé(e).

- Date : ……/………/2019 Signature : ……………………..

Bibliographie

- Toute information rapportée dans le protocole doit être argumentée par des références bibliographiques (articles publiés, communications, documents officiels, …)

- À la fin du document du protocole de recherche, il faut mentionner la liste des articles scientifiques et autres documents exploités ayant permis de rédiger l'introduction et la problématique

- La bibliographie constitue la dernière partie du corps du texte d'un protocole de recherche bien rédigé

Conflits d'intérêts

- L'auteur ou les auteurs de l'étude doivent annoncer clairement dans leur projet de recherche l'existence ou non des conflits d'intérêts pour les différentes personnes ou institutions parties prenantes de l'étude

Conflits d'intérêts

- L'auteur ou les auteurs de l'étude doivent annoncer clairement dans leur projet de recherche l'existence ou non des conflits d'intérêts pour les différentes personnes ou institutions parties prenantes de l'étude

Références

1. ADELF. ADEREST. AEEMA. EPITER. : Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie (version – France – 2007). http://www.epiter.org/spip/IMG/pdf/Recommandations-2-Version_Finale-France-Aout_2007.pdf

2. Ahmed Ben Abdelaziz. Le protocole de recherche : conférence au séminaire : "La thèse en mains". Faculté de médecine, Université de Béjaia, avril 2015

3. Firmin Bossali , Gilbert Ndziessi, Noel Paraiso Moussilao et Al. Le protocole de recherche : étape indispensable du processus de recherche garantissant la validité des résultats. Hegel Vol. 5 N° 1-2015

4. Savès M, Chêne G. Master Sciences, technologies, Santé, Mention Santé publique : Protocole d'étude en épidémiologie. Bordeaux : Université de Bordeaux, ISPED; 2014

Merci de votre attention

